＊＊2010 年 7 月 1 日改訂（第 6 版）
＊2008 年 4 月 17 日改訂（第 5 版）
医療機器製造販売承認番号：20700BZY01024000

機械器具　29　電気手術器
管理医療機器　一般的電気手術器　70647000
特定保守管理医療機器

電気手術装置　モデル ICC350

【警告】

電気手術器を使用する環境では、爆発・引火の危険性や、他の医療機器への影響があるため下記の事項を遵守すること。

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）などが存在する所では使用しないこと。［電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。］
- 酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。［酸素及び亜酸化窒素（N_2O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため。］＊＊
- 可燃性溶液や可燃性ガスを除去すること。特に膣のような人体の陥没部や腸管などの空洞部に可燃性溶液が溜まらないようにし、また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。
- 電気手術器使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により高温発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や、患者の皮膚や手術スタッフの熱傷の原因になりえる為、使用直後のアクティブ電極は何処にも触れないよう管理すること。また、治療時以外では出力を発生させないこと。
- 電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがある。あらかじめ干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。

使用方法に関して

- 電気手術器の故障は意図しない出力の上昇を招くことがあるので注意すること。＊＊

併用医療機器に関して

- バイポーラ端子には指定された付属品（固定形 φ4mm プラグ）のみ使用すること。（主要文献 1）及び 2）参照）＊＊

【禁忌・禁止】

- 本品の機能・特性及び性能について充分な訓練を受けた医師もしくは医師の指示を受け訓練を受けた専門の医療スタッフ以外の者が本品を操作しないこと。
- 装置の対極板モニタ回路に適さない対極板を使用しないこと。［不適切な対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。］
- 継続的な長時間の出力をしないこと。出力の合間には冷却時間を充分にとること。［継続的な長時間の出力により、対極板の貼付箇所の温度が上昇し、熱傷を起こす恐れがあるため。また装置内部の温度も上昇し、突然出力が停止したり、場合によっては装置の故障の原因となるため。］＊
- 当社指定以外のハンドスイッチ、アクティブ電極、バイポーラ電極等のアクセサリの使用は機器の損傷・発火の可能性があるため、使用に際しては十分に安全を確認すること。＊＊
- 本装置を心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器等の医用電子装置を体内に植え込んでいる患者に使用することは避けること。使用を避けられない場合は、権威者の助言を求めたり、製造元に問い合わせたりして充分に安全であることを確認した上で使用すること。［本装置からの出力電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作不良、及び心室細動などの危険性があるため。］
- 他の電気手術器との同時使用、特に接地型電気手術器との併用は絶対しないこと。［高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため。］複数の電気手術器を使用する場合は、出力の変動・モード変動により、患者及び手術スタッフ、他の医療電子機器に悪影響が出ないことを確認した後に使用すること。

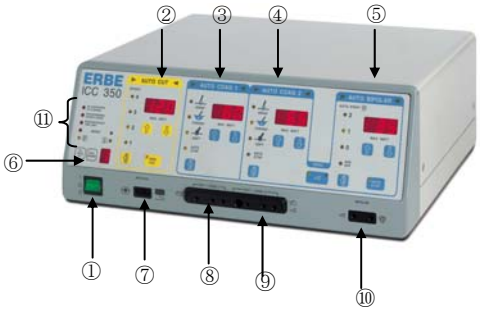
併用医療機器に関して

- バイポーラ端子専用のコードを本体のモノポーラ端子に接続しないこと。［誤ってモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な事故につながる可能性があるため。］＊＊
（主要文献 1）及び 2）参照）
- 容量型対極板は使用しないこと。［意図した以上の電圧効果や強い放電が発生し、重篤な事故につながる可能性があるため。］＊＊

【形状・構造及び原理等】

●外観及び各部の名称

① 電源スイッチ
② 切開操作パネル
③ 凝固操作パネル 1
④ 凝固操作パネル 2
⑤ バイポーラ操作パネル
⑥ プログラム操作パネル
⑦ 対極板接続端子
⑧ モノポーラハンドスイッチ接続端子
⑨ モノポーラハンドスイッチ/モノポーラアクセサリ接続端子
⑩ バイポーラアクセサリ接続端子
⑪ 安全機能表示部分



●寸法及び重量

寸法：幅 410mm×高さ 152mm×奥行き 368mm
重量：10.0kg

●電気的定格及び機器の分類

定格電源：AC100V
周 波 数：50/60Hz
電源入力：8.0A（スタンバイ時：0.3A）
デューティーサイクル：25%
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

●電磁両立性

本装置は IEC60601-1-2（2001）に適合している。

●原理

電気手術器は、出力電極と対極板（但しモノポーラによる手技の場合のみ使用）を所定の場所に接続し、患者に対極板を正確に貼付し（但し、モノポーラによる手技の場合のみ）、完全な閉回路が完成した後にスイッチを押すことにより、出力電極より高周波の電流が出力され、切開や凝固等が発現する。尚、この切開及び凝固に使用された高周波は、モノポーラの場合は対極板から完全に回収され、バイポーラの場合は、対になっている他方の電極より完全に回収されて、人体に対する影響は原理的に皆無となる。

切開機能：
高周波電流を連続的に集中的に流すことにより、細胞液の温度は急激に上昇し、細胞は水蒸気爆発を起こす。電極を動かすと共に、水蒸気爆発が連続的に進み、組織は切れていく。

取扱説明書を必ずご参照ください。

凝固機能：
切開出力よりも高い電圧で放電力を強化し、組織を熱的に変性させる。高周波電流は断続的に流す。
その他の機能：
プログラム機能；
フロントパネルのすべての設定を 11 通りまでメモリする機能。
メッセージ機能；
使用中にアラームが発生するとエラー番号で表示し、最大 10 項目まで本体に記憶する。
対極板安全監視機能；
対極板の接触状態、電流密度、貼付方向を監視して熱傷事故を防止する。
出力監視機能；
適切ではない出力を感知する出力エラーモニタや過度な通電時間を監視する。
自己診断機能；
電源スイッチを入れた時に自動的に本体の各機能に加えて接続されたアクセサリまで点検する機能。

【使用目的、効能又は効果】

●使用目的

本品は、外科手術（開腹手術及び内視鏡下外科手術を含む）の術式を施術する際に、最小限の出血にて施術が完了する様に、施術対象患部を切開及び凝固させる電気手術器である。

●使用目的に関連した使用上の注意 ＊＊

本装置に接続するバイポーラケーブルは以下のものを使用すること。

メーカー	カタログ番号	接続アクセサリ
エルベ社	20196-051	エルベ社製切開電極
	20196-052	エルベ社製フィクセーション フォーセプス
	20196-053	エルベ社製鑷子／MIS
その他	厚さ 16㎜×幅 35㎜×電極ピッチ 22㎜ の固定プラグ（電極ピッチ 28㎜ の場合は変換アダプター 20183-062 を使用する）	

【品目仕様等】

●出力波形

オートカット：330kHz の連続正弦波
ハイカット：330kHz の連続正弦波
エンドカット：330kHz の連続正弦波
バイポーラカット：330kHz の連続正弦波
ソフト凝固：330kHz の連続正弦波
強制凝固：1MHz のパルス変調正弦波
スプレー凝固：1MHz のパルス変調正弦波
バイポーラ凝固：330kHz の連続正弦波

●最大高周波出力

オートカット：500Ω の負荷にて 300W
ハイカット：500Ω の負荷にて 300W
エンドカット：最大 200W
バイポーラカット：500Ω の負荷にて 100W
ソフト凝固：125Ω の負荷にて 120W
強制凝固：350Ω の負荷にて 120W
スプレー凝固：500Ω の負荷にて 120W
バイポーラ凝固：125Ω の負荷にて 120W

●最大出力ピーク電圧 ＊

オートカット：650Vp
ハイカット：570Vp
エンドカット：650Vp
バイポーラカット：550Vp
ソフト凝固：190Vp
強制凝固：バージョン１ 1300Vp
バージョン２ 2300Vp
バージョン３ 2300Vp
バージョン４ 2600Vp
スプレー凝固：4kVp
バイポーラ凝固：190Vp

●出力に関するその他の機能

オートストップ機能：
組織の凝固を自動的に検知し出力を停止する機能。ソフト凝固、バイポーラ凝固にて使用可能。
オートスタート機能：
電極の先端が組織に接触したことを感知し、指定された時間を置いて自動的にスタートさせる機能。バイポーラ凝固にて使用可能。

●対極板の接触抵抗モニタ

120Ω 以上でアラームが発生し出力を停止。

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

【保守・点検に係る事項】を参照し、手順に従い始業点検を実施する。対極板を除くアクセサリが本体に接続された状態で、電源が ON になっていることを確認する。＊

●使用方法

1) 対極板の添付文書に記載された注意事項、手順を正しく守り患者に対極板を装着する。次に、電源が ON になった状態の本体に対極板の接続ケーブルを接続する。＊
2) 各設定値を確認し、必要があれば変更する。
3) モノポーラ出力を使用する場合、使用するアクティブ電極を術部に当てハンドスイッチの切開又は凝固ボタンを押すか 2 ペダルフットスイッチの切開又は凝固ペダルを踏む。出力時は、出力音と共に出力インジケータが点灯する。
4) バイポーラ出力を使用する場合、バイポーラ手術器具を術部に当て、フットスイッチを踏む。
5) 使用後は、本体の電源スイッチを OFF にし、接続したアクセサリ類を取り外す。患者に装着した対極板は皮膚を傷つけないように剥がすこと。
6) **【保守・点検に係る事項】**を参照し、終業時点検を実施する。＊

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- 電気手術器本体に付属する取扱説明書を必ず読み、不明な点があれば、確認してから使用すること。
- 意図しない火傷・出血・穿孔など緊急処置を必要とする事態に対して十分な準備をした上で使用すること。＊
- 使用する前は必ず始業点検を行い、正常に動作することを確認してから使用すること。
- 可燃性の液体、ガスや蒸気があると発火する危険があるので注意すること。[電気手術器の使用では発火の原因となるスパークが発生するため。] ＊＊
- アクセサリは十分に乾燥させてから、装置に接続すること。[電源の入っている装置に濡れた器具を接続すると、予期しない出力が出る恐れがあるため] ＊＊
- 併用する電極ケーブル及びアクセサリは絶縁状態を確認してから使用すること。＊＊
- 意図した効果を得るために適切な出力モードを選択すること。＊＊
- 安全のため、出力タイムリミットを変更する際は、事前に本装置を使用するスタッフ全員に変更の趣旨を説明すること。また、装置の使用記録等にその変更を記録すること。 ＊
- 手術に携わる医師又は医療スタッフは、本装置が部品の故障、アクティブ電極や対極板及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の電気手術器やアクセサリを準備しておくこと。 ＊
- 使用中は、患者の状態や本品等の動作に異常が無いことを常に確認すること。
- 電気手術器やケーブルは物理的なダメージを受けないように保護すること。床に落下させたり、過剰な力を加えないこと。ケーブルの接続部を強く折り曲げないこと。
- アラームが発生した場合は、患者を安全な状態にして、適切な処置を施した後に、発生原因を確認すること。
- アラームの原因はエラーコードを参照し、取扱説明書の該当欄で確認するか、製造販売元へ問い合わせること。＊＊
- 使用後のアクセサリ（消耗品を含む）は安全な方法で処理及び処分をすること。
- 安全使用のため、本装置及びアクセサリは定期的に点検し、破損や消耗・劣化のないことを確認すること。
- 電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、

強制凝固及び切開時に発生する電弧は高周波電流の一部が整流されるためある程度の変調を伴った低周波成分を生じる。これが神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすので注意すること。
・ 術者が持った鉗子を経由した凝固の場合には、鉗子等にアクティブ電極を接触させてから出力すること。[出力状態で鉗子等にアクティブ電極を接触させると、術者に熱傷や筋刺激が発生することがあるため。]
・ 手術用ゴム手袋を装着していても、電気手術器の高電圧により術者・介助者に電撃の発生または熱傷の可能性があるので注意すること。 ＊＊
・ 電気手術器は他の電気機器に干渉を及ぼす可能性のある高周波電流を発生するため、敏感な機器類は電気手術器本体及びケーブルなどから可能な限り離して設置すること。
・ 本品のデューティーサイクル注) は 25%である。連続出力時間が長くなった場合には、その後に充分な休止時間を設けること。[充分な休止時間が与えられないと、突然出力が停止したり、場合によっては故障の原因となるため。]

注）作動時間とそれに続く休止時間の和に対する作動時間の比。作動時間とその間隔が変化する場合には、十分長い時間の平均値として計算する。(JIS T0601-1 2.10.5 より)

・ バイポーラ接続ケーブルの種類によっては、差込みプラグが 2 又（フライングコード）になっているものがある。このような形状のプラグをモノポーラ出力端子に接続しないこと。[誤って接続すると、鑷子の先端をショートあるいは組織接触することによって、スイッチが[ON]となり、バイポーラ鑷子に強力なモノポーラ出力が発生し、重篤な事故につながる可能性があるため。]（主要文献 1）及び 2）参照）＊＊

●熱傷事故の注意

1) 高周波分流による熱傷事故の注意

高周波出力が患者を経由してアースに流れることは避けられない。患者が手術中に伝導性の物体（金属や、湿ったり濡れたりしている織物など）に接触すると、高周波電流がその物体と患者の間に流れ、熱傷を起こす可能性がある。以下の点に注意すること。

・ 手術台等の金属部分に患者の身体を接触させないこと。絶縁シーツを使用することが望ましい。術中に発汗や液体の漏れなどによりシーツが濡れる事が予測される場合は、高周波に対する絶縁を確保するため、患者とシーツの間に防水シートを敷くこと。 ＊
・ 患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。 ＊
・ 電極コードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。 ＊＊
・ 心電図モニタなどの生体モニタ装置を併用する場合、生体モニタ装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体モニタ装置の電極は針状のものは使用しないこと。[患者に直接接続する他のモニタ電極の面積が小さい場合、患者がやけどするおそれがあるため。]いかなる場合でも、高周波電流保護機能付きの生体モニタ装置の使用を推奨する。＊

2) 不適切な適用による意図しない組織の熱損傷の注意

・ 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。 ＊
・ 壁の薄い消化管や神経の近くでは長時間の通電による過度の凝固に注意すること。[穿孔や意図しない組織損傷の原因となるため。] ＊＊

3) 電気手術器の意図しない出力による熱傷事故の注意

フットスイッチの誤操作や濡れたハンドスイッチの使用、電気手術器の故障により電気手術器が意図しない出力を出すと、熱傷事故を起こす可能性がある。以下の点に注意すること。

・ アクティブ電極が患者に直接、あるいは伝導性の物体や濡れた布などを介して間接的に接触するような状態で放置しないこと。
・ バイポーラ凝固のオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。また器具台の上に置くときも、電極先端が金属部や濡れたガーゼ等に接触しないよう管理すること。特に電極先端をガーゼ等で拭く時は注意すること。 ＊
・ 電気手術器から出力が出ていることを知らせる出力音は常に聞こえる音量に調整しておくこと。

4) 対極板の不適切な使用による熱傷事故の注意

・ 対極板部位での熱傷防止のため、特に一面型対極板を使用しなければならない場合を除き、二面型対極板を使用すること。＊＊
・ 患者、手術手技及び出力設定に応じて、対極板と患者間の有効接触面積や伝導性を確保できる適切な対極板を選択すること。 ＊
・ 対極板はできるだけ術野の近くで、その全面積を患者の身体に密着させるように貼付すること。対極板全体がしっかりと患者に装着されていることを確認すること。 ＊
・ 対極板の装着が不適切であると対極板の装着部や患者の身体の他の部分で熱傷事故が起こる危険があるので注意すること。
・ 長時間の手術の際には対極板の貼付状態を定期的に確認すること。特に体位変換後は対極板の貼付状態に注意すること。 ＊
・ その他対極板の添付文書に記載された注意に従い使用すること。＊

5) 不適切なアクセサリや劣化したアクセサリによる熱傷事故の注意

・ 当社指定以外のハンドスイッチ、アクティブ電極等のアクセサリの使用に際しては、充分に安全性を確認すること。[不十分な絶縁性能により熱傷の発生や発火の可能性があるため。]
・ 取扱説明書に記載された高周波出力ピーク電圧について確認し、使用するアクセサリの耐電圧が範囲内であることを確認してから使用すること。＊
・ 破損や消耗・劣化が確認された場合には、直ちに使用をやめ、修理や新品への交換等の適切な処置を行うこと。 ＊

6) 過熱したアクティブ電極による熱傷事故の注意

・ アクティブ電極は常に注意深く取り扱い、使用していない時に患者やスタッフに触れないよう注意すること。[アクティブ電極は加熱された組織からの間接的な熱伝導や切開や凝固の時に発生する電弧によって加熱される。切開や凝固直後のまだ熱いアクティブ電極を組織に接触させると熱傷が発生するため。]
・ 腹腔鏡下の卵管の凝固や内視鏡によるポリペクトミーなどの内視鏡手術では、特に使用直後のアクティブ電極を組織に接触させないよう注意すること。

7) 過度の出力による熱傷事故の注意

・ 継続的な長時間の出力をしないこと。[継続的な長時間の出力により対極板の貼付箇所の温度が上昇し、熱傷を起こす恐れがあるため。出力の合間には冷却フェイズを充分にとること。] ＊＊
・ 電気手術器の出力の設定は必要な範囲内最低にし、出力を流す時も必要以上に長くしないこと。
・ 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。

●不具合・有害事象

1) 重大な不具合

・ 可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性 ＊
・ アクセサリを正しい接続口に接続しなかったことによるアクセサリの予期しない作動 ＊
・ 併用する医療機器の EMC 対策が不充分な場合に起こる誤動作 ＊

2) 重大な有害事象

・ 内視鏡を用いた処置、治療における長時間通電や大きな病巣への対応による結腸の穿孔及び意図しない熱傷や裂傷 ＊
・ 体内で産出された可燃性ガスによる爆発 ＊
・ 酸素ガス等の支燃性ガスの併用による熱傷等 ＊
・ 作動中又は使用により熱を帯びている電極が患者に接触した場合の患者及びスタッフの熱傷 ＊
・ 絶縁部分が破損した電極を使用した場合の金属間火花放電、神経筋刺激及び隣接組織への火花放電 ＊
・ 長時間出力による対極板装着部位の熱傷 ＊

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

●保管方法

・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含

んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●動作保証条件

温度：10～40℃
湿度：30～75%

●耐用期間 ＊

7 年（自己認証による）
ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内に於いても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】
- しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常、かつ安全に作動することを確認すること。
- 本装置の保守点検の責任は、使用者側にある。使用者による保守点検は以下の記述に沿って実施すること。
- 電気手術器は他の医用電子機器に比べて高電圧を使用しているため、点検方法に制限がある。本品のカバー等を外しての点検修理は感電の危険性があるため、当社サービス部門に依頼すること。

1. 使用者による保守点検事項

使用者は以下の点検を日常必ず実施すること。

●始業点検 ＊

本装置を使用する前に、以下の項目を確認する。
1) 本装置の外観に損傷や変形がないことを確認する。
2) 本装置の電源スイッチが OFF であることを確認し、指定の専用電源ケーブルを保護接地回路のある電源コンセントに接続する。接続が確実であることを確認する。
3) 使用するアクセサリ類に破損や消耗・劣化等がないことを確認する。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換する。
4) モノポーラ手術器具、バイポーラ手術器具、フットスイッチ等を各接続端子に接続する。接続が確実であることを確認する。
5) 電源を ON にすると装置は自己診断を始める。可聴音と、全ての表示部が点灯することを確認する。内部回路に異常がなければ表示部が点滅する。いずれかのキーを押すと装置は待機状態になる。内部回路に異常があった場合には、表示されたエラーコードを確認し取扱説明書に従いエラーの発生原因を確認して対処する。それでもエラーが解消されない場合は、当社のサービス部門に連絡すること。
6) HF テスタを用いてアクセサリの出力状態を確認する場合には、HF テスタを対極板接続端子に接続し、使用方法に従い切開又は凝固出力時の、それぞれの出力音と共に出力インジケータが点灯することを確認する。確認後は、速やかに HF テスタを接続端子から取り外す。

●使用中点検 ＊＊

本装置の使用中には動作音、表示等に異常がないことを確認する。アラームやエラーが発生した場合は、患者を安全な状態にした上で、取扱説明書等を参照して発生原因を究明し、適切な処置を施すこと。

●終業時点検 ＊

1) 装置に汚れがないことを確認する。
装置に汚れがあった場合は、必ず電源コンセントを抜き、消毒剤等を用いて汚れを拭き取る。消毒剤の使用方法については、製造元の指示に従うこと。消毒剤は、不燃性のものを使用すること。ただし、やむをえず可燃性の薬剤を使用する場合は、拭き取り後、充分に揮発させてから装置の電源を ON にすること。
2) 使用したアクセサリに破損がないことを確認する。
3) アクセサリは各添付文書に記載されている手順で洗浄・滅菌を施す。

●定期点検

院内のプロトコルに従い、装置及びアクセサリの定期点検を実施する。故障を発見した場合には、装置に「点検必要」「修理必要」などの適切な表示を行い、修理は当社のサービス部門に依頼すること。アクセサリに破損や消耗・劣化を発見した場合には新品に交換すること。

2. 業者による保守点検事項

●定期点検 ＊

本装置を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は以下の項目の定期点検を当社のサービス部門に依頼すること。
- 取扱説明書及びラベルの点検
- 本装置及び付属品の損傷の有無
- 本装置の全てのスイッチ及びインジケータの機能検査
- 電気的安全性試験
  - a)保護接地回路の抵抗値
  - b)接地漏れ電流
  - c)患者漏れ電流
  - d)高周波漏れ電流
- 可視シグナルの検査
- 可聴アラームの検査
- 安全モニタの検査
  - a)出力エラーモニタ
  - b)対極板モニタ
  - c)出力タイムリミット
- 切開モードの高周波出力の測定
- 凝固モードの高周波出力の測定
- バイポーラモードの高周波出力の測定
- オートスタート及びオートストップの機能点検

●修理・故障 ＊＊

修理及び調整は当社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがある。修理、調整に際しては必ず当社に連絡すること。
本装置が故障したとおもわれる時は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【包装】

紙製段ボールによる包装　1 台

【主要文献及び文献請求先】

●主要文献

1) 薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第 0924004 号＊
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 24 日　厚生労働省）
2) 医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号＊＊
「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」（平成 22 年 6 月 9 日　厚生労働省）

●文献請求先

株式会社アムコ　品質保証部
〒102-0072　東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL：03-3265-4272

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

●製造販売業者

株式会社アムコ
〒102-0072　東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL:03-3265-4261

●外国製造業者

業者名:エルベ社(ERBE Elektromedizin GmbH)
国　名:ドイツ